REF DC19

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system

Enzyme Verifier

Verificador Enzimático

Fim a que se destina
O Verificador Enzimático é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado para verificar o desempenho dos métodos da fosfatase alcalina (ALP), amilase (AMY), g-glutamil transferase (GGT), aspartato aminotransferase (AST), alanina aminotransferase (ALT) e desidrogenase lática (LDH) no sistema de química clínica Dimension®. Este produto foi especialmente concebido para satisfazer as necessidade dos utilizadores do sistema Dimension® de garantir resultados exactos dentro dos intervalos de ensaio destes métodos enzimáticos.

Constituintes
O Verificador Enzimático é um produto à base de soro humano liofilizado que contém as enzimas acima referidas.

Precauções
Cada unidade de dador utilizada na preparação deste produto foi testada, segundo métodos aprovados pela FDA, relativamente à presença de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1) e Tipo 2 (HIV-2), Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (HCV), apresentando resultados negativos/não reactivos. Como nenhum teste pode fornecer uma garantia total da ausência destes ou de outros agentes infecciosos, este material deve ser manipulado de acordo com as boas práticas de laboratório de forma a evitar o contacto com a pele ou a ingestão. Existem manuais que explicam em pormenor os níveis e as práticas de biosegurança laboratorial.[1]

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*.

Procedimento de reconstituição
1. Retirar os frascos do frigorífico e deixá-los à temperatura ambiente (22–28°C) durante 10 a 15 minutos.
2. Retirar a tampa e adicionar volumetricamente 2.0 ± 0.02 ml de água purificada. A água deve atingir a temperatura ambiente. O recipiente de água utilizado para a reconstituição não deverá ser utilizado no sistema Dimension®.
3. Voltar a colocar a tampa e deixar repousar durante 5 minutos. Não inverter os frascos.
4. Agitar os frascos suavemente durante 30 segundos, e em seguida invertê-los 10 vezes.
5. Deixar os frascos repousar em cima da bancada durante 10 minutos, e em seguida invertê-los 10 vezes.
6. Deixar os frascos repousar em cima da bancada durante mais 15 minutos. Em seguida, inverter 10 vezes e agitar suavemente.
7. Utilizar imediatamente ou conservar entre 2 e 8°C para utilizações futuras. Antes de utilizar, inverter 10 vezes e agitar suavemente.

Armazenamento
Armazenar entre 2 e 8°C.

Estabilidade
Produto não reconstituído: Consulte o prazo de validade.
Produto reconstituído: Os valores atribuídos mantêm-se estáveis durante 8 horas após a reconstituição se os frascos forem armazenados tapados, entre 2 e 8°C.

Procedimento de verificação: Consulte o manual de instruções do sistema de química clínica Dimension®.

LOT — Consulte o rótulo da embalagem

EXP YYYY-MM-DD — Consulte o rótulo da embalagem

Valor Atribuído: Consulte 'Assigned Value'[a,b,c,d] no folheto acompanhante do produto.

Fonte enzimática:
- ALP – Soro humano e rim bovino
- AMY – Soro humano e pâncreas suino
- AST e ALT – Soro humano e coração suino
- GGT – Soro humano e rim bovino
- LDH – Soro humano e coração bovino

a. Os valores atribuídos representam a média de pelo menos 30 determinações em duplicado a 37°C, utilizando lotes múltiplos de cartuchos de reagente Flex®, efectuadas no mesmo laboratório, e foram confirmados por laboratórios independentes que utilizam um sistema Dimension® a funcionar de acordo com as especificações do instrumento e da temperatura.
b. O valor atribuído a cada constituinte deve ser utilizado como o valor esperado para a Verificação Enzimática do sistema Dimension®.
c. Os utilizadores deste produto serão notificados caso ocorra alguma alteração do valor atribuído.
d. Os valores atribuídos podem exceder o intervalo de ensaio, conforme é referido no folheto informativo. Isto serve para garantir que o verificador inclui todo o intervalo de ensaio

Bibliografia
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Dimension® e Flex® são marcas registadas da Dade Behring Inc., no Gabinete de Patentes e Marcas Registadas dos E.U., na Alemanha e em muitos outros países.

Chave dos Símbolos

- Fabricado por
- EU REP — Representante Autorizado
- IVD — Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*
- LOT — Código do Lote
- EXP YYYY-MM-DD — A data em "Utilizar antes de" encontra-se no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD)
- 2°C 8°C — Limitação da Temperatura
- CE — Marca CE
- REF — Número de Catálogo
- Consulte as Instruções de Utilização

2000-09-12 PT

0800-170417
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
sac/brazil@dadebehring.com

Importado e distribuído por
DADE BEHRING LTDA.
Rua Geraldo Flausino Gomes, 61 - 1º Andar
Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060
Fone (11) 3371-3200 - Fax (11) 3371-3201
CNPJ: 00.897.408/0001-08
Resp. Téc.: Nanci A. Trindade
CRF - SP: 7.297

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EU REP
Dade Behring Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes MK7 7AJ
United Kingdom

CE

2000-11 C PN792019.001-PT